Deutscher Bundestag **Drucksache 16/7249**
16. Wahlperiode 21. 11. 2007

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung

A. Problem und Ziel

Nach Abschluss der Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“ sowie weiterer Spezialstudien zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung ist eine Entscheidung zu treffen, ob die Diamorphinbehandlung in Deutschland als zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger eingeführt und in das Regelsystem der gesundheitlichen Versorgung integriert werden soll. Die Studienergebnisse sprechen dafür, eine Behandlung mit Diamorphin für eine klar begrenzte Zielgruppe Opiatabhängiger zu ermöglichen, die zuvor ernsthafte Behandlungsversuche mit herkömmlichen Substitutionsmitteln unternommen haben, und hierbei strikte Regularien für Indikationsstellung und Durchführung der Behandlung vorzusehen. Damit können schwerstkranke Opiatabhängige, die bislang nicht erfolgreich behandelt werden konnten, künftig verstärkt therapeutisch erreicht werden. Zugleich werden die negativen Folgen der Drogenabhängigkeit für die öffentliche Sicherheit und Ordnung abgemildert.

B. Lösung

Um eine Behandlung mit Diamorphin zu ermöglichen, ist Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel einzustufen. Darüber hinaus sind die Modalitäten gesetzlich zu regeln, unter denen Diamorphin zur Substitutionsbehandlung verwendet werden kann. Hierzu sollen Anpassungen des Betäubungsmittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Über die Frage einer Finanzierung der neuen Behandlungsform durch die gesetzliche Krankenversicherung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V.

C. Alternativen

Im Sinne der Zielsetzung, eine zusätzliche Option für die Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger zu schaffen, besteht keine Alternative.

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Haushalte der Länder und Kommunen werden wie bei der herkömmlichen Substitutionsbehandlung mit den Kosten der psychosozialen Betreuungsmaß-

nahmen für die mit Diamorphin behandelten Patientinnen und Patienten belastet, da diese Maßnahmen nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind.

Die gesetzlichen Krankenkassen werden, vorbehaltlich einer entsprechenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit den Kosten der Diamorphinbehandlung belastet. Dies betrifft sowohl die ärztlichen Leistungen als auch die Kosten des Arzneimittels.

Perspektivisch werden die Haushalte von Ländern und Kommunen sowie die gesetzlichen Krankenkassen und Rentenversicherungsträger von den Kosten wiederholter, aber letztendlich erfolgloser Suchthilfemaßnahmen entlastet. Durch die Diamorphinbehandlung können gerade solche Opiatabhängige erreicht werden, bei denen eine herkömmliche Substitutionsbehandlung nicht erfolgreich verläuft oder die von anderen Maßnahmen der Suchtbehandlung gar nicht mehr erreicht werden. Hierdurch können Kosten für die Behandlung späterer Folge- und Begleiterkrankungen, für wiederholte Entzugs- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie für sonstige Drogenhilfemaßnahmen in zuwendungsfinanzierten Projekten oder Einrichtungen der Eingliederungshilfe reduziert werden.

Darüber hinaus ist für die öffentlichen Haushalte aufgrund der verbesserten Legalbewährung der Patientinnen und Patienten langfristig eine Ersparnis bei den durch Delinquenz verursachten Kosten zu erwarten. So hat die gesundheitsökonomische Begleitforschung zur Heroinstudie ergeben, dass sich die aufgrund von Delinquenz und Inhaftierungen entstandenen Kosten bei den mit Diamorphin behandelten Patientinnen und Patienten im untersuchten ersten Behandlungsjahr um 4 460 Euro pro Patient reduzierten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 21. November 2007

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 836. Sitzung am 21. September 2007 beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit .

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung

Vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

   „Diamorphin darf nur vom pharmazeutischen Unternehmer und nur an anerkannte Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden.“

   b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 2 werden nach der Nummer 2 folgende Nummern 2a und 2b eingefügt:

      „2a. das Verschreiben von Diamorphin nur in Einrichtungen, denen eine Erlaubnis von der zuständigen Landesbehörde erteilt wurde, zugelassen,

      2b. die Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen, in denen die Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, festgelegt,“.

      bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

      „Für das Verfahren zur Erteilung einer Erlaubnis nach Satz 2 Nr. 2a gelten § 7 Satz 2 Nr. 1 bis 4, § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 bis 3, § 9 Abs. 2 und § 10 entsprechend. Dabei tritt an die Stelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils die zuständige Landesbehörde, an die Stelle der zuständigen obersten Landesbehörde jeweils das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

2. In § 19 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Tierärzten“ die Wörter „, pharmazeutischen Unternehmern im Falle der Abgabe von Diamorphin“ eingefügt.

3. § 29 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

   „7. entgegen § 13 Abs. 2

      a) Betäubungsmittel in einer Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke,

      b) Diamorphin als pharmazeutischer Unternehmer abgibt,“.

   b) In Nummer 14 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 15 angefügt:

   „15. außerhalb einer Einrichtung nach § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a Diamorphin verschreibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt.“

4. In § 32 Abs. 1 Nr. 6 wird nach der Angabe „§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2,“ die Angabe „2a,“ eingefügt.

5. In Spalte 2 der Anlage I zu § 1 Abs. 1 wird der Stoffbezeichnung „Heroin (Diacetylmorphin, Diamorphin)“ die Angabe „– ausgenommen Diamorphin zu den in den Anlagen II und III bezeichneten Zwecken –“ angefügt.

6. In Anlage II (verkehrsfähige, aber nicht veschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Abs. 1 wird nach der Position „Dextropropoxyhen“ die folgende Position eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„ ------	**Diamorphin**	(5R,6*S*)-4,5-Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6-diyl]diacetat

– sofern es zur Herstellung von in der Anlage III unter der Position Diamorphin bezeichneten Zubereitungen bestimmt ist.“

7. In Anlage III (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Abs. 1 wird nach der Position „Delorazepam“ die folgende Position eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„ ------	**Diamorphin**	(5R,6*S*)-4,5-Epoxy-17-methylmorphin-7-en-3,6-diyl]diacetat

– nur in Zubereitungen, die zur Substitutionsbehandlung zugelassen sind – .“

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach § 47a folgende Angabe eingefügt:

   „§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin“.

2. Nach § 47a wird folgender § 47b eingefügt:

„§ 47b
Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Abs. 3 Nr. 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

Artikel 3

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird nach dem Wort „Rettungsdienste“ die Angabe „, den Einrichtungen nach § 5 Abs. 9b“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Buchstabe a wird nach der Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

   „3a. Diamorphin 30 000 mg,“.

   b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

   „Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.“

3. In § 3 Abs. 1 Buchstabe b wird nach der Angabe „Cocain,“ die Angabe „Diamorphin,“ eingefügt.

4. In § 4 Abs. 1 Buchstabe b wird nach der Angabe „Cocain,“ die Angabe „Diamorphin,“ eingefügt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

   „Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Behandlung nach den Absätzen 9a bis 9d.“

   b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

   aa) Die Sätze 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:

   „Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur

   a) Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadon und Buprenorphin,

   b) in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,

   c) Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder

   d) ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

   verschreiben. Die in Satz 2 Buchstaben a, b und d genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften dieser Verordnung der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.“

   bb) Es wird folgender Satz angefügt:

   „Für die Verschreibung von Diamorphin nach Satz 2 Buchstabe c gelten die Absätze 6 bis 8 nicht.“

   c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

   „Der Arzt, der Diamorphin verschreibt, darf die Verschreibung nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.“

   d) Nach Absatz 9 werden folgende Absätze 9a bis 9d eingefügt:

   „(9a) Zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit kann das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. Der Arzt darf Diamorphin nur verschreiben, wenn

   1. er selbst eine suchttherapeutische Qualifikation im Sinne des § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,

   2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,

   3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den Absätzen 2, 6 und 7 einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegt und

   4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

   (9b) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde.

   Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

   1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,

   2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt,

   3. eine sachkundige Person, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist, (Verantwortlicher) benannt worden ist.

(9c) Das Überlassen und der Verbrauch von Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung und nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals erfolgen. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(9d) Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden."

6. In § 8 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheke" die Wörter „, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5 Abs. 9a zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer," eingefügt.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

      „Für die Verschreibung von Diamorphin gelten die Sätze 2 bis 5 nicht."

   b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

      „Die Sätze 1 und 2 gelten im Falle der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend."

8. In § 13 Abs. 2 Satz 1 werden nach Nummer 6 ein Komma und folgende Nummer 7 eingefügt:

   „7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Abs. 9b".

9. In § 14 Abs. 1 Satz 1 wird in Nummer 5 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

   „6. beim pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe auf Verschreibung von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes."

10. § 16 wird wie folgt geändert:

    a) Im Einleitungssatz wird nach der Angabe „§ 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14" die Angabe „und 15" eingefügt.

    b) In Nummer 2 Buchstabe a wird nach der Angabe „Satz 2" die Angabe „oder Abs. 9a" eingefügt.

11. In § 17 wird in Nummer 10 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 11 angefügt:

    „11. in einem Antrag nach § 5 Abs. 9b unrichtige Angaben macht oder unrichtige Unterlagen beifügt."

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

Allgemeiner Teil

Ausgangslage

Die klinische Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“, die in den Jahren 2001 bis 2006 gemeinsam vom Bundesministerium für Gesundheit, von den Städten Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München sowie den Ländern Hamburg, Hessen, Niedersachsen, und Nordrhein-Westfalen durchgeführt und finanziert und durch die Bundesärztekammer beratend begleitet wurde und in der über 1 000 schwerst-opiatabhängige Patientinnen und Patienten behandelt wurden, hat untersucht, ob diese Zielgruppe durch eine diamorphingestützte Behandlung besser erreicht und gesundheitlich sowie sozial besser stabilisiert werden kann als durch die herkömmliche Behandlung mit Methadon. Um einen Vergleich dieser Behandlungsmethoden zu ermöglichen, wurde die Hälfte der Patientinnen und Patienten mit Diamorphin, die andere Hälfte mit Methadon behandelt. Überprüft wurde auch, inwiefern die Patientinnen und Patienten in der Behandlung gehalten und zur Aufnahme weiterführender Therapien motiviert werden können und ob das Angebot sinnvoll in das bestehende Drogenhilfesystem integriert werden kann. Neben der medikamentösen Behandlung wurden die Patientinnen und Patienten psychosozial betreut.

Die klinische Studie kam zu dem Ergebnis, dass in beiden Behandlungsgruppen eine deutliche gesundheitliche Verbesserung und ein Rückgang des illegalen Drogenkonsums erreicht wurde, dass aber die Diamorphin-Behandlung bei der speziellen Zielgruppe dieser Studie (Schwerst-Opiatabhängige) bezüglich der gesundheitlichen Verbesserung und des Rückgangs des illegalen Drogenkonsums zu signifikant größeren Effekten als die Methadonbehandlung führte.

Ziel und Gegenstand des Gesetzentwurfs

Mit dem Gesetzentwurf sollen die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Diamorphin im Falle seiner Zulassung als Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung von Schwerst-Opiatabhängigen eingesetzt werden kann. Zu diesem Zweck ist erforderlich,

– dass Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft wird (siehe 1.) und

– dass die Modalitäten, unter denen Diamorphin zur Substitution verwendet werden soll, geregelt werden (siehe 2.).

Dabei setzt der Entwurf die Erkenntnisse der Heroinstudie um und lehnt sich bei der Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin stark an die Behandlungsmethode der Studie an. Außerdem berücksichtigt er die Empfehlungen des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG).

1. Herstellung der Verschreibungsfähigkeit

Diamorphin soll durch entsprechende Ergänzung der Anlage III des BtMG insoweit verschreibungsfähig gemacht werden, als es zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist. Damit bleibt die Verschreibungsfähigkeit für andere Behandlungszwecke – etwa die Schmerzbehandlung – ausgeschlossen. Diese Einschränkung folgt daraus, dass die Arzneimittelstudie nur Erkenntnisse über die Substitutionsbehandlung erbracht hat.

Daneben wird Diamorphin durch Aufnahme in die Anlage II des BtMG auch verkehrsfähig gemacht, jedoch nur zum Zweck der Herstellung des in Anlage III bezeichneten diamorphinhaltigen Substitutionsmittels.

2. Modalitäten der Substitution mit Diamorphin

Es ist davon auszugehen, dass die substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin grundsätzlich auf der Grundlage der bestehenden Vorschriften über die Substitution erfolgt. Wegen der Besonderheit der Substanz und der Behandlungsmethode sind allerdings zahlreiche Sonderregelungen erforderlich:

a) Da die Diamorphinbehandlung nur für Schwerst-Opiatabhängige angewendet werden soll, die nach den herkömmlichen Methoden nicht erfolgreich therapierbar sind, ist der Zugang auf diesen Personenkreis zu beschränken. Die Diamorphinbehandlung kommt deshalb nur in Betracht, wenn

   – eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei überwiegend intravenösem Konsum, vorliegt,

   – vor Beginn der Diamorphinbehandlung mindestens zwei erfolglose Therapien stattgefunden haben und

   – der Patient mindestens 23 Jahre alt ist.

b) Die wesentliche Abweichung von der herkömmlichen Substitution liegt darin, dass die Diamorphin-Behandlung nur in bestimmten Einrichtungen vorgenommen werden darf, die besondere Anforderungen – insbesondere im Hinblick auf personelle und sächliche Ausstattung und Sicherheit – erfüllen müssen und einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde bedürfen. Ausstattung und Sicherheitsvorkehrungen im Einzelnen werden nicht durch die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung festgelegt, sondern sind durch Richtlinien der Länder zu regeln; diese sollten sich an den derzeit bestehenden Einrichtungen, die an der Studie teilnehmen, orientieren. Auch das Sicherheitskonzept, das von den örtlichen Behörden erstellt werden muss, soll dem Sicherheitskonzept der Studie vergleichbar sein. Die Einrichtung muss in das örtliche Drogenhilfesystem eingebunden sein.

c) Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass Diamorphin nicht über den vom Arzneimittelgesetz üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg (vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke), sondern nur auf einem Sondervertriebsweg unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung geliefert werden soll.

   Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Diamorphinbestände, auch in der Form einer Arzneimittel-

zubereitung, in hohem Maße gefährdet sind, weil eine erhebliche kriminelle Energie auf die Beschaffung dieses Stoffes gerichtet ist. Dies macht Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, die von Apotheken nicht erwartet werden können. Außerdem müssen die Transporte, die besonders gefährdet sind, möglichst reduziert und auf die Versorgung der zugelassenen Behandlungseinrichtungen beschränkt werden.

d) Schließlich werden noch Sonderregelungen für die Behandlung selbst eingeführt:

   – die Aushändigung einer Verschreibung über eine für bis zu sieben Tagen benötigte Menge an eine Patientin oder einen Patienten gemäß § 5 Abs. 8 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), („Take home“), ist bei der Diamorphin-Substitution ausgeschlossen.

   – Die Diamorphin-Behandlung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt ohne entsprechende suchtmedizinische Qualifikation unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV (sog. Konsiliarregelung) ist nicht zulässig.

   – Die psychosoziale Betreuung ist während der ersten sechs Monate der Behandlung obligatorisch.

   – Die Diamorphinbehandlung ist nach spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer durch Einholung einer Zweitmeinung zu überprüfen und gegebenenfalls zu beenden, wenn die Voraussetzungen für eine Behandlung nicht mehr erfüllt sind.

e) Im Hinblick auf die suchtmedizinische Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte wird die Bundesärztekammer diese Behandlungsmethode sowohl in ihre Substitutionsrichtlinien als auch in das Fortbildungscurriculum integrieren, so dass künftig alle substituierenden Ärztinnen und Ärzte auch Kenntnisse in diesem Bereich haben werden. Für Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen des Modellprojektes „heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ärztlich tätig waren, gilt eine Übergangsvorschrift, die sie vom Erwerb einer Zusatzqualifikation für die diamorphingestützte Behandlung befreit.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 13 Abs. 2 und 3 BtMG)

§ 13 Abs. 2 BtMG wird ergänzt, um die Abgabe von Diamorphin durch den pharmazeutischen Unternehmer unmittelbar an die mit Diamorphin substituierende Einrichtung zu regeln.

Diamorphingestützte Substitution soll nur in Einrichtungen erfolgen, die über eine von der zuständigen Landesbehörde hierfür erteilte Erlaubnis verfügen. § 13 Abs. 3 BtMG enthält den Erlaubnisvorbehalt sowie die Ermächtigungsgrundlage für die Festlegung von Mindestanforderungen an diese Einrichtungen.

Für das Verwaltungsverfahren bei der Erlaubniserteilung gelten die Verfahrensvorschriften für die Erlaubnis nach § 3 BtMG entsprechend.

Zu Nummer 2 (§ 19 Abs. 1 Satz 3 BtMG)

Folgeänderung, die sich aus dem Sondervertriebsweg für Diamorphin ergibt.

Zu den Nummern 3 und 4 (§ 29 Abs. 1 Satz 1 und § 32 Abs. 1 BtMG)

Mit diesen Vorschriften wird der Straftaten- und Ordnungswidrigkeitenkatalog um die für die Diamorphinsubstitution relevanten Tatbestände ergänzt.

Zu den Nummern 5 bis 7 (Anlagen I, II und III zu § 1 Abs. 1 BtMG)

Mit den Änderungen der drei Anlagen zu den Positionen „Heroin“ und „Diamorphin“ wird eine differenzierte Umstufung von Diamorphin vorgenommen. Mit der Einfügung in die Anlage III wird die Verschreibungsfähigkeit von Diamorphin hergestellt, jedoch nur für zugelassene Zubereitungen und nur zum Zwecke der Substitution. Das bedeutet, dass keine Verschreibungsfähigkeit für individuelle Rezepturen besteht und dass Diamorphin für andere Indikationen, zum Beispiel Schmerzbehandlung, nicht verschrieben werden darf. Mit der Einfügung in die Anlage II wird die Verkehrsfähigkeit von Diamorphin ausschließlich zur Herstellung der in Anlage III beschriebenen Zubereitungen begründet.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 47b – neu)

Durch die Einfügung eines neuen § 47b wird für Diamorphin ein Sondervertriebsweg verankert, der den Besonderheiten dieser Substanz und der medizinischen Behandlung mit Diamorphin Rechnung trägt: Diamorphin soll nicht über den vom Arzneimittelgesetz üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke, sondern unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung geliefert werden.

Durch die Regelung in Absatz 2 wird klargestellt, dass die Abgabe von Diamorphin über die Apotheke oder als Muster ausgeschlossen ist.

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Artikel 3 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1 Abs. 3 BtMVV)

Die Aufzählung der Einrichtungen, in denen lückenlose Nachweisführung von Bestand und Verbleib von Betäubungsmitteln zu erfolgen hat, wurde um Einrichtungen mit diamorphingestützter Substitution erweitert.

Zu Nummer 2 (§ 2 Abs. 1 und 3 BtMVV)

Für Diamorphin als Substitutionsmittel wird die Höchstverschreibungsmenge für die patientenbezogene Verschreibung entsprechend den Erkenntnissen der Studie festgelegt.

Für Diamorphin soll eine im Vergleich zu den anderen aufgeführten Substitutionsmitteln größere Vorratshaltung ermöglicht werden, weil dadurch die Transportfrequenz reduziert wird.

Zu den Nummern 3 und 4 (§ 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 1 BtMVV)

Hiermit wird geregelt, dass Zahnärzte und Tierärzte kein Diamorphin verschreiben dürfen.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a (§ 5 Abs. 3 BtMVV)

Die Diamorphinbehandlung durch einen Arzt ohne entsprechende suchtmedizinische Qualifikation unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV (sog. Konsiliarregelung) ist ausgeschlossen. Nur entsprechend qualifizierte Ärzte dürfen diese Form der Substitution durchführen.

Zu Buchstabe b (§ 5 Abs. 4 BtMVV)

Diamorphin wird in die Reihe der Substitutionsmittel aufgenommen. Es wird die Verschreibungsfähigkeit von Diamorphin nur für zur Substitution zugelassene Arzneimittel ermöglicht. Die Herstellung von individuellen Rezepturen, die Diamorphin enthalten, ist ausgeschlossen.

Diamorphin darf als einziges der in Satz 1 aufgeführten Substitutionsmittel injiziert werden.

Die Bezugnahme auf die Verordnung in Satz 3 stellt klar, dass der anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft nicht der alleinige Maßstab für die Auswahl des Substitutionsmittels ist, sondern dass daneben die in der Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt sein müssen.

Es wird klargestellt, dass die Absätze 6 bis 8 für die oral anwendbaren Substitutionsmittel gelten, für Diamorphin hingegen nicht. Insbesondere sind für die Substitution mit Diamorphin „Take-home“-Verordnungen und Verordnungen für die Mitnahme des Substitutionsmittels während eines Auslandsaufenthaltes ausgeschlossen.

Zu Buchstabe c (§ 5 Abs. 5 BtMVV)

Folgeänderung, die sich aus dem Sondervertriebsweg für Diamorphin ergibt.

Zu Buchstabe d (§ 5 Abs. 9a bis 9d BtMVV)

Die neuen Absätze 9a bis 9d enthalten die wesentlichen Sonderregelungen für die Substitution mit Diamorphin.

Absatz 9a regelt die Voraussetzungen, die Arzt und Patient erfüllen müssen, um an einer diamorphingestützten Substitution teilnehmen zu können. Hinsichtlich der Qualifikation der Ärzte nach Nummer 1 wird die Bundesärztekammer geeignete Weiterbildungsinhalte in die Zusatzweiterbildung „suchtmedizinische Grundversorgung“ aufnehmen, so dass Ärzte, die künftig in Einrichtungen der Diamorphinbehandlung tätig werden, diese erwerben und zur Sicherung der Strukturqualität auch nachweisen müssen. Ärzte, die die bisherige Zusatz-Weiterbildung „suchtmedizinische Grundversorgung“ erworben haben und Diamorphin im Rahmen der diamorphingestützten Substitution verschreiben möchten, müssen ein entsprechendes Zusatzmodul erwerben und nachweisen. Im Hinblick auf die Ärzte, die bereits im Rahmen des Modellprojektes „heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig waren, kann das Erfordernis einer diamorphinspezifischen suchttherapeutischen Qualifikation bereits als nachgewiesen gelten.

Die Zugangsvoraussetzungen in den Nummern 2 bis 4 stellen sicher, dass Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, und nur als nachrangige Behandlungsmethode angewendet wird. Es muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt. Die Schwere der Abhängigkeit ergibt sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens fünf Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens sechs Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und Abhängigkeitsprofil kann in aller Regel erst bei Patienten erwartet werden, die mindestens 23 Jahre alt sind. Diese Altersgrenze entspricht den Vorgaben der Heroin-Arzneimittelstudie.

Absatz 9b knüpft an den neuen § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a BtMG an, wonach eine Substitutionstherapie mit Diamorphin nur in Einrichtungen durchgeführt werden darf, denen durch die zuständige Landesbehörde eine entsprechende Erlaubnis erteilt wurde. Er nennt die Voraussetzungen für die Erteilung dieser Erlaubnis im Hinblick auf ihre Einbindung in das örtliche Suchthilfesystem und die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtung. Die sachliche Ausstattung schließt auch geeignete Sicherheitsvorkehrungen für die mit Diamorphin substituierenden Einrichtungen mit ein. Die näheren Einzelheiten der sachlichen Ausstattung sowie der Sicherheitsvorkehrungen sollen (möglichst einheitlich) in Richtlinien der Länder geregelt werden. Die Sicherheitsvorkehrungen sollten auf einem Sicherheitskonzept beruhen, das zwischen den örtlich zuständigen Behörden abzustimmen ist. Es muss die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs unter Berücksichtigung der besonderen Gefährlichkeit des Stoffes Diamorphin gewährleisten und den örtlichen Gegebenheiten Rechnung tragen.

Im Rahmen der Erlaubniserteilung ist eine sachkundige Person als Verantwortlicher in dieser Einrichtung zu benennen.

Absatz 9c bestimmt, dass das Überlassen und der Verbrauch von Diamorphin nur innerhalb der Einrichtung und nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals erfolgen dürfen. Die psychosoziale Betreuung, die bei der Substitution insoweit vorgeschrieben ist, als sie erforderlich ist (vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 2 BtMVV), ist bei der Diamorphinbehandlung in jedem Fall während der ersten sechs Monate der Behandlung obligatorisch.

Absatz 9d dient der regelmäßigen Prüfung der Voraussetzungen, unter denen diese Therapieoption durchgeführt werden darf. Dies soll verhindern, dass die Diamorphinbehandlung ohne zeitliche Begrenzung immer weiter fortgesetzt wird. Durch die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung wird außerdem eine verbesserte Qualitätssicherung angestrebt. Die Feststellung, dass die Voraussetzungen für die Diamor-

phinbehandlung nicht (mehr) gegeben sind, bildet einen zwingenden Grund für den Abbruch der Behandlung.

Seitens der Bundesärztekammer ist beabsichtigt, zu medizinischen Sachverhalten – wie z. B. den näheren Umständen des Überlassens und des Verbrauchs von Diamorphin, der Verweildauer der Patienten nach Injektion in der Einrichtung – entsprechende Ergänzungen in ihre „Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger" aufzunehmen.

Zu den Nummern 6 bis 9 (§ 8 Abs. 1 Satz 3, § 12 Abs. 2 und 4, § 13 Abs. 2 Satz 1 und § 14 Abs. 1 Satz 1 BtMVV)

Die Vorschriften zur Abgabe auf eine Verschreibung sowie zur Nachweisführung werden den spezifischen Bedingungen für die Diamorphinsubstitution angepasst.

Zu den Nummern 10 und 11 (§§ 16 und 17 BtMVV)

Mit diesen Vorschriften wird der Straftaten- und Ordnungswidrigkeitenkatalog für die Diamorphin-Substitution angepasst.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Dieser Artikel regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

Anlage 2

Stellungnahme der Bundesregierung

Der Gesetzentwurf des Bundesrates enthält Regelungen, die den rechtlichen Rahmen für die Überführung der diamorphingestützten Substitutionstherapie Schwerst-Opiatabhängiger in die Regelversorgung bilden. Diamorphin wird als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft; darüber hinaus werden die Modalitäten geregelt, unter denen Diamorphin zur Substitutionsbehandlung verwendet werden kann. Hierzu soll das Betäubungsmittelgesetz (BtMG), die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) sowie das Arzneimittelgesetz (AMG) entsprechend geändert und ergänzt werden.

Die Diamorphin-Substitution soll nur für solche Schwerst-Opiatabhängige Anwendung finden, die von anderen Therapieformen nicht erreicht werden können. Das gesetzlich festgelegte Ziel jeglicher Substitutionsbehandlung, nämlich die Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz, einschließlich der Besserung und der Stabilisierung des Gesundheitszustandes, soll ohne Einschränkung auch für die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Schwerst-Opiatabhängiger gelten.

Die Bundesregierung stellt fest, dass der Gesetzentwurf im Wesentlichen auf den Ergebnissen einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe Diamorphinbehandlung beruht, die unter maßgeblicher Mitwirkung des Bundesministeriums für Gesundheit im Auftrag der Gesundheitsminister-Konferenz der Länder im letzten Herbst entwickelt wurden.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass bei der parlamentarischen Beratung des Gesetzentwurfs verschiedene Fragen vertieft behandelt werden:

– Wie muss eine Diamorphinabgabe ausgestattet sein, dass sie mit dem Grundsatz der Ausstiegsorientierung vereinbar ist?

– Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit bei Schwerstabhängigkeit eine Diamorphinabgabe als Ultima Ratio gegenüber der herkömmlichen Substitutionstherapie in Betracht kommt?

– Wie muss eine begleitende psychosoziale Betreuung ausgestaltet sein, und von welcher Dauer sollte diese Betreuung sein?

– Welche Kostenbelastung ist bei der gesetzlichen Krankenversicherung und – soweit es sich um Beihilfeberechtigte handelt – bei den Dienstherren zu erwarten?

– Wären die in dem Entwurf getroffenen Regelungen zur Strafbewehrung hinreichend, auch um das Ziel zu erreichen, eine Verabreichung von Diamorphin außerhalb hierfür vorgesehener Einrichtungen zu verhindern?

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333